

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»**



**«Презумпция согласия на сбор, обработку и передачу
персональных медицинских данных»**

Аналитический обзор для формирования политики (Policy Brief)

г. Нур – Султан, 2019 год

Организация-разработчик: Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Миссия

Развитие национальной системы здравоохранения и повышение ее конкурентоспособности в мире путем методологического сопровождения принимаемых в области здравоохранения решений.

Видение

Стать признанной экспертной организацией в глобальном здравоохранении.

На базе РЦРЗ, с целью развития электронного здравоохранения был создан Отдел стандартизации электронного здравоохранения. Основными задачами отдела являются:

- * обеспечение разработки стандартов, регламентов, рекомендаций, методических пособий и проектов нормативных правовых актов по вопросам электронного здравоохранения;
- * содействие внедрению стандартов, регламентов, рекомендаций, методических пособий и нормативных правовых актов по вопросам электронного здравоохранения в организациях здравоохранения;
- * мониторинг, оценка и пересмотр стандартов, регламентов, рекомендаций, методических пособий и нормативных правовых актов по вопросам электронного здравоохранения;
- * осуществление деятельности технического комитета по стандартизации электронного здравоохранения;

Конфликт интересов

Автор заявляет, что у него нет профессиональных или коммерческих интересов, имеющих отношение к данной аналитической справке.

Качество и экспертная оценка: Данная аналитическая справка была прорецензирована экспертным советом Республиканского центра развития здравоохранения МЗ РК.

Автор Policy Brief: Ерболатова Маржан Нурлановна – начальник отдела стандартизации электронного здравоохранения. Магистр государственной политики.

Контакты: marzhan.yerbolatova@gmail.com

Содержание

Абстракт.....	4
Введение.....	5
Контекст политической проблемы.....	5
Подходы по регулированию.....	7
Альтернатива 1 - Информированное согласие.....	7
Альтернатива 2 – Opt-in.....	8
Альтернатива 3 – Opt-out (Презумпция согласия).....	10
Заключение.....	12
Рекомендации по внедрению.....	13
Список литературы.....	14

Абстракт

На сегодняшний день, в рамках процессов цифровизации в целом, и в частности системы здравоохранения, возникают вопросы по обеспечению сохранности, конфиденциальности и легитимности доступа и возможности передачи персональных медицинских данных в информационных системах. Однако, текущее законодательство в стране четко не регулирует все эти вопросы, в частности касательно получения согласия на сбор, обработку данных о здоровье граждан. Ввиду потенциальных выгод, которые может обеспечить анализ данных о состоянии граждан в масштабах страны, необходимо законодательно закрепить подход к получению согласия граждан на сбор и обработку этих данных. Данная аналитическая справка освещает анализ трех альтернативных подходов к получению согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных: информированное согласие, «opt-in» и «opt-out» подходы. Данные альтернативы были проанализированы с точки зрения расходов, политической приемлемости, административной пригодности и эффективности на основании международного опыта. С учетом анализа предлагается выбрать подход «opt-out» подразумевающий презумпцию согласия с возможностью отказа. Аналитическая справка представляет следующие рекомендации по внедрению подхода «opt-out»:

- 1. Обеспечить направление уведомлений гражданам о возможности выйти из системы сбора, обработки и передачи персональных медицинских данных с инструкцией выполнить отказ.*
- 2. Обеспечить возможность регистрации отказа через электронный информационный ресурс доступный всем гражданам, например, через портал egov.kz. с автоматическим уведомлением медицинской организации по месту прикрепления. Это также позволит, отслеживать статистику отказов.*
- 3. Необходимо разработать законодательную базу и обозначить правовое поле по доступу к персональным медицинским данным граждан в зависимости от целей доступа.*
- 4. Необходимо разработать законодательную базу функционирования Национального ЭПЗ.*
- 5. Создание онлайн-ресурса Национального ЭПЗ с отражением статистических данных по количеству аккумулированных данных, по количеству организаций, имеющих доступ, данных о мерах обеспечения кибербезопасности персональных медицинских данных и другой сопутствующей информации.*
- 6. Повышение осведомленности населения о положительных аспектах передачи данных в национальный ЭПЗ и популяризации целей внедрения и роли национального ЭПЗ (создание информационных брошюр и видеороликов).*

Введение

Внедрение электронных паспортов здоровья национального уровня на сегодняшний день является неотъемлемой частью развития системы здравоохранения во всем мире. Электронный паспорт здоровья – это продолжительная медицинская запись, формируемая в электронном формате, с целью сбора, хранения и обмена информацией о пациенте [1]. ***В идеале ЭПЗ должен отражать всю историю здоровья человека на протяжении жизни включая данные от множества поставщиков медицинских услуг из различных медицинских организаций [2].*** Наличие ЭПЗ национального уровня обеспечивает наличие точной, актуальной и полной информации о здоровье пациентов. Доступ лечащих врачей к полным данным о состоянии здоровья пациентов, в том числе в экстренных ситуациях, повышает эффективность клинико-диагностического процесса и снижает риски медицинских ошибок. Более того, аккумулирование данных о состоянии здоровья населения в национальном ЭПЗ обеспечивает сбор статистических данных для эффективного распределения ресурсов и планирования политики здравоохранения. Однако, наряду с целевыми выгодами внедрения ЭПЗ неизбежно возникают сопутствующие вызовы, связанные с обеспечением конфиденциальности и доступом к данным. Наиболее остро стоит вопрос о получении согласия граждан на сбор и обработку данных о здоровье.

Контекст политической проблемы

На сегодняшний день в Казахстане в каждой медицинской организации функционируют автономная медицинская информационная система, обеспечивающая автоматизацию внутренних бизнес-процессов организации и регистрацию клинических данных о состоянии здоровья пациентов и проведенных лечебно-диагностических мероприятиях. В системе здравоохранения существует разделение медицинских организаций по уровню оказания медицинской помощи (поликлиники, стационары и прочее), а также по профилям (онкодиспансеры, родильные дома и прочее). Соответственно, один гражданин на протяжении жизни в рамках лечебно-диагностического процесса может получать медицинскую помощь в медицинских организациях разного уровня и профиля. Такая миграция пациентов внутри системы здравоохранения приводит к фрагментации данных о здоровье и оказанных медицинских услугах. Фрагментация данных приводит к пробелам в информации необходимой врачу для диагностики и определения тактики лечения. Для аккумулирования фрагментированных данных о здоровье граждан разработана и внедрена интеграционная платформа здравоохранения структурной частью которой является национальный ЭПЗ. Данных о наполняемости национального ЭПЗ нет, так как платформа интероперабельности введена в опытную эксплуатацию с января 2020г. Ранее данные от медицинских организаций

поступали в различные информационные системы уполномоченного органа (регистр прикрепленного населения, электронный регистр диспансерных больных, электронный регистр онкологических больных и другие). На сегодняшний день, не возникало вопроса о недостаточном наполнении данных систем. Данное обстоятельство, связано с тем, что фактически на практике каждый пациент не информировался о том факте, что его данные вносятся в информационную систему и в последующем будут переданы в другие. Поскольку, текущее законодательство четко не регулирует процесс получения согласия:

Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения. Статья 28.

2. Сбор, обработка персональных данных для формирования электронных информационных ресурсов, содержащих персональные данные физических лиц (пациентов), осуществляются с согласия физического лица (пациента) или его законного представителя, если иное не установлено настоящим Кодексом и иными законами Республики Казахстан [3].

То есть, согласно текущей редакции Кодекса, непонятно в какой форме и где фиксируется информация о согласии или отказе от сбора, обработки персональных данных. Данная формулировка может быть оправдана отсутствием в тот момент такой необходимости, ввиду бумажного документооборота. Однако, в связи с повсеместным процессом цифровизации отрасли, и необходимости обеспечения передачи данных о здоровье посредством информационных технологий возникло понятие «персональные медицинские данные» и требуется четкое законодательное регулирование процесса получения согласия на обработку этих данных.

В связи с чем, вопросом данной аналитической справки является определение пути правового регулирования процедуры получения согласия граждан на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных.

В рамках данной аналитической справки буду рассмотрены подходы по регулированию процесса получения согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных для наполнения национального ЭПЗ.

Задача: Обеспечить законодательное регулирование процесса получения согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных

Политический вопрос: Какого подхода следует придерживаться в Казахстане?

Подходы по регулированию

На сегодняшний день эксперты до сих пор не пришли к консенсусу о том какой подход все-таки является наиболее приемлемым и безболезненно балансирует между правами на конфиденциальность частной жизни и эффективность клинико-диагностического процесса, зависящую от полноты данных.

Существует три альтернативных подхода к получению согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных: **информированное согласие, система opt-in, система opt-out.** *Ниже данные альтернативы рассмотрены в рамках четырех критериев:*

Альтернатива 1 - Информированное согласие

Информированное согласие предполагает предоставление гражданину подробной информации о целях, условиях и возможных рисках сбора, обработки и передачи персональных медицинских данных и письменного подписания им формы согласия при обращении за медицинской помощью.

Оценка политического решения

Затраты

Данный подход подразумевает расход бюджета медицинских организаций на печать форм согласия для каждого гражданина, обращающегося за медицинской помощью (бумага и картриджи), что в условиях перехода на цифровизацию является нерациональным. Затраты на распечатку данных форм в масштабах страны будут составлять солидную сумму.

Политическая приемлемость

Данный подход не предполагает развития оппозиции гражданского общества так как в данном случае не возникает вопросов по нарушению конституционных прав граждан на конфиденциальность частной жизни и прав пациента. Получение информированного согласия на любое использование персональных данных выглядит как этически обоснованный подход, поскольку предоставляет пациентам полный контроль.

Административная пригодность

Необходимость получения от каждого гражданина информированного согласия сбор, обработку и передачу персональных

медицинских данных при каждом обращении в медицинскую организацию представляет административную нагрузку на персонал так как предполагает временные затраты на ознакомление и подписание формы согласия, обеспечение хранения данных форм. То есть при посещении гражданами с целью прохождения скрининга и плановой иммунопрофилактики также будет запрашиваться информированное согласие на внесение данных скрининга и факта получения вакцины. Процесс получения информированного согласия представляет излишнее бюрократическое бремя как на граждан, так и на медицинские организации. Также, информированное согласие не может быть получено в экстренных случаях при отсутствии сознания у пациента. Порционная передача данных в национальный ЭПЗ по мере подписания форм.

Эффективность

Наполнение национального ЭПЗ в данном случае будет только данными граждан, подписавших информированное согласие при обращении за медицинской услугой. То есть передача данных в национальный ЭПЗ будет осуществляться только по мере предоставления информированных согласий. Для обеспечения наполнения достаточным количеством данных необходимо максимально возможное количество данных на основании которых можно будет приниматься политические решения в области здравоохранения. При данном подходе, достаточное наполнение не произойдет одновременно или в короткие сроки.

Альтернатива 2 – Opt-in

Подход «opt-in» подразумевает необходимость граждан, желающих обеспечить сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных ***активно изъясить данную позицию*** путем подачи заявления в медицинскую организацию по месту прикрепления или в электронном формате в зависимости от реализации подхода.

Оценка политического решения

Затраты

В случае реализации с необходимостью подачи письменного заявления затраты будут аналогичными ***Альтернативе 1***. Электронная реализация потребует финансирования разработки и внедрения сервиса на электронно-информационных ресурсах уполномоченного органа либо медицинской организации позволяющего обеспечить авторизацию и идентификацию гражданина, и регистрацию согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных.

Политическая приемлемость

Аналогично *Альтернативе 1*. Данный подход предоставляет пациентам право на защиту своих персональных медицинских данных.

Административная пригодность

Стоит отметить также, при «opt-in» каждому гражданину, желающему передавать свои данные в электронном формате необходимо предоставлять согласие на передачу данных в том или ином виде, что предполагает значительную бюрократическую нагрузку. Перекрёстный сравнительный анализ нефедеральных больниц неотложной помощи США анализ выявил, что больницы с системой opt-in на 7.8% чаще сообщают о регуляторном барьере для передачи персональных медицинских данных [4]. В случае предоставления в согласия в письменном виде необходимо будет физическое прибытие в медицинскую организацию вне зависимости от необходимости получения медицинской услуги. Электронная регистрация согласия также предполагает затрату личного времени.

Эффективность /Международный опыт

«Opt-in» исключает возможность передачи и обмена персональными медицинскими данными граждан в случае отсутствия явного согласия пациента. То есть наполнение национального ЭПЗ данными зависит о количества граждан, явно заявивших о своем ободрении на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных. Однако, даже в случае согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных в силу определённых обстоятельств могут не предоставить официальное согласие.

В 2012, в Австралии при внедрении «opt-in» только 803 человека зарегистрировались в первую неделю, 4500 человек в первый месяц и всего 6000 в первые два месяца по всей Австралии; в то время как число целевых пользователей составляло 500 000 в течение первого года функционирования системы (на 2012 г. население Австралии - 22 723 904) [5]. То есть для того чтобы получить статистически значимые по количеству и качеству данные в национальном ЭПЗ необходимо максимально возможное наполнение. Для использование данных для принятия политических решений желательно наполнение в короткие сроки. Однако, процесс подачи заявлений на согласие может затянуться на годы.

В 2016 году школа общественного здравоохранения института Милкена Университета Джорджа Вашингтона провела обзор подходов в отношении обмена медицинской информации в 50 штатах включая округ Колумбия. Данные для обзора были взяты с сайта <http://www.healthinfolaw.org> , который

является проектом программы Hirsh Health Law and Policy Университета Джорджа Вашингтона и фонда Роберта Вуда Джонсона. Данный сайт аккумулирует федеральную законодательную базу и законы штатов, регулирующих доступ, использование, раскрытие и публикацию медицинской информации. Согласно обзору, *7 штатов придерживаются модели «opt-in»*.

Согласно обзору, законодательной базы отношении ЭПЗ стран ЕС в 2014 году Германия, Люксембург, Словакия и Великобритания придерживались модели «opt-in» для случаев, когда необходима передача персональных медицинских данных ЭПЗ. Данный обзор также сообщает о том, в 2014 Люксембург не имел законодательной базы в отношении согласия граждан на передачу данных. Однако, впоследствии при разработке национального ЭПЗ и определении подходов передачи данных предпочел модель «opt-out» [9]. Великобритания с мая 2018 года также перешла на модель согласия «opt-out» на передачу данных для исследовательских целей и планирования реформ здравоохранения.

Нидерланды являются страной примером успешного внедрения системы «opt-in». Голландское законодательство устанавливает жесткие требования, по получению явного согласия на обмен данными пациентов. Из семнадцати миллионов человек, проживающих в Нидерландах, 13 миллионов дали разрешение на доступ к их медицинским записям через National Switch Point (LSP), национальную систему обмена медицинской информацией [15].

Альтернатива 3 – Opt-out (Презумпция согласия)

Подход «opt-out» предполагает, то что все граждане страны по умолчанию согласны на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных, при этом для предотвращения сбора, обработки и передачи персональных медицинских данных необходимо явное предоставление отказа путем подачи заявления в медицинскую организацию по месту прикрепления или в электронном формате в зависимости от реализации подхода.

Оценка политического решения

Затраты

На основании доступного международного опыта можно предположить, что процент отказов от сбора, обработка и передачи персональных медицинских данных не будет превышать 10% от общей численности населения (см. далее). Соответственно, расход ресурсов будет соответствовать данному количеству населения.

Политическая приемлемость

На сегодняшний день данная норма внесена в проект Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения. Однако, внедрение данной нормы вызвало общественный резонанс. Противники данной нормы ссылаются на нарушение конституционных прав граждан на конфиденциальность частной жизни и Лиссабонскую декларацию прав пациента. Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» также требует исключения данной нормы. Однако, данный подход учитывает права граждан, и предоставляет возможность отказа от передачи данных.

Административная пригодность

Считается, что «opt-out» подход предполагает меньшую административную нагрузку на персонал медицинских организаций, так как, и на пациентов [4,14,15,16].

Эффективность/ Международный опыт

При данном подходе большей вероятностью достигается наполнение национального ЭПЗ. В Австралии, переход на систему «opt-out» был осуществлен в 2018. Правительство Австралии предоставило гражданам дэдлайн на отказ от передачи данных в «My Health Record» до 31 октября 2018 года. В последующем дэдлайн был продлен до 31 января 2019 года. [12]. На январь 2019 года, крайний срок по возможности на отказ, из 25,459,544 граждан, данные 90,1% находятся в «My Health Record», национальный коэффициент отказа составил 9,9% [6].

В Сингапуре, по состоянию на июль 2019 года, 417 пациентов отказались от передачи персональных медицинских данных в национальную информационную платформу (население Сингапура на 2019 г.- 5 781 110) [8]. С 2011 года 31 человек предпочли вернуться после консультации о преимуществах NEHR [7].

Согласно обзору, законодательной базы отношении ЭПЗ стран ЕС Австрия внедрила новое законодательство, в соответствии с которым все застрахованные пациенты имеют ЭПЗ по умолчанию. Тем не менее, пациент может исключить доступ ко всем данным или к определенным данным от некоторых поставщиков медицинских услуг. Такая гибкость также допускается законодательством Эстонии, Франции, Венгрии и Испании. Датское законодательство отличается тем, что «opt-out» действует только в тех случаях, когда явное согласие не требуется [9]. На момент обзора в 2014 Люксембург не имел законодательной базы в отношении согласия граждан на передачу данных. Однако, впоследствии при разработке национального ЭПЗ и определении подходов передачи данных предпочел модель «opt-out» [9]. Великобритания с мая 2018 года также перешла на модель согласия «opt-out» на передачу данных для исследовательских целей и планирования реформ здравоохранения. Данная норма законодательно закреплена в национальной программе «opt-out» от марта 2019 года (National Data Opt-out Programme). За 2019 было зарегистрировано не более 3 % отказов от передачи персональных медицинских данных [8].

Согласно обзору подходов, в отношении обмена медицинской информации в США, 23 штата США, в том числе округ Колумбия, законодательно закрепили «opt-out» модель [11].

Заключение

На основании вышеизложенного, можно заключить, что наиболее эффективной по достижению наполнения национальной информационной системы здравоохранения, а также по административной приемлемости и ресурсной затратности наиболее приемлемым подходом для получения согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных является «opt-out» подход. Международный опыт также показывает, что большинство из рассматриваемых развитых стран мира выбирают «opt-out» подход.

Преимущества данной модели:

1. При данной модели предполагается наличие согласия граждан на передачу данных, с правом на полный отказ, а значит учитываются права граждан.
2. При модели «opt-out» существует большая вероятность наполнения национального ЭПЗ.
3. Клиническая выгода и обеспечение доступности данных врачам, вовлеченных в деятельность, связанную с постановкой диагнозов, лечением или профилактикой заболеваний и проблем со здоровьем, в

любой момент, в целях оказания медицинской помощи в медицинских организациях разного уровня и профиля.

В случае законодательного закрепления подхода «opt-out» определённый процент населения в силу определённых соображений воспользуется правом отказа. Препочительно, чтобы количество отказов было минимально, так как это скажется на полноте данных в национальном ЭПЗ. Ниже представлены рекомендации, которые нужно учесть при внедрении подхода по получению согласия на сбор, обработку и передачу персональных медицинских данных в рамках подхода «opt-out».

Рекомендации по внедрению

7. Обеспечить направление уведомлений гражданам о возможности выйти из системы сбора, обработки и передачи персональных медицинских данных с инструкцией выполнить отказ.

8. Обеспечить возможность регистрации отказа через электронный информационный ресурс доступный всем гражданам, например, через портал egov.kz. с автоматическим уведомлением медицинской организации по месту прикрепления. Это также позволит, прослеживать статистику отказов.

9. Необходимо разработать законодательную базу и обозначить правовое поле по доступу к персональным медицинским данным граждан в зависимости от целей доступа.

10. Необходимо разработать законодательную базу функционирования Национального ЭПЗ.

11. Создание онлайн-ресурса Национального ЭПЗ с отражением статистических данных по количеству аккумулированных данных, по количеству организаций, имеющих доступ, данных о мерах обеспечения кибербезопасности персональных медицинских данных и другой сопутствующей информации.

12. Повышение осведомленности населения о положительных аспектах передачи данных в национальный ЭПЗ и популяризации целей внедрения и роли национального ЭПЗ (создание информационных брошюр и видеороликов).

Список литературы

1. Предварительный национальный стандарт Республики Казахстан «ЭЛЕКТРОННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. Часть 1. Электронный паспорт здоровья».
2. Electronic Health Records: Manual for Developing Countries, World Health Organization, 2006;
3. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2020 г.);
4. Opt-In Consent Policies: Potential Barriers to Hospital Health Information Exchange Nate C. Apathy, BS; and A. Jay Holmgren, MHI, The American Journal of Managed Care, 2020;
5. Implementation of E-health Record Systems in Australia. Jun Xu, Xiangzhu Gao, Golam Sorwar & Peter Croll. The International Technology Management Review, 2013;
6. The Australian Digital Health Agency, 02/2019;
<https://www.digitalhealth.gov.au/news-and-events/news/9-out-of-10-australians-to-have-a-my-health-record>
7. Integrated Health Information Systems.
<https://www.ihis.com.sg/nehr/faqs>
8. NHS Digital, 02/2019;
<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/national-data-opt-out/february-2019/ndop-feb19>
9. Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services, EU Health Programme, 2014;
10. NHS Digital, 03/2019;
<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out/operational-policy-guidance-document>

<https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections/dcb3058-compliance-with-national-data-opt-outs>

- 11.State HIE Consent Policies: Opt-In or Opt-Out. Last Updated September 2016, Milken institute of public health of George Washington University. HealthInfoLaw.org
https://www.healthit.gov/sites/default/files/State%20HIE%20Opt-In%20vs%20Opt-Out%20Policy%20Research_09-30-16_Final.pdf
- 12.The Australian Digital Health Agency, 11/2018;
<https://www.myhealthrecord.gov.au/news-and-media/my-health-record-stories/opt-out-period-extended-january-2019>
- 13.InterSystems Corporation, 2019
<https://www.intersystems.com/resources/detail/netherlands-health-information-exchange-wins-trust-of-millions/>
14. Patients should have to opt out of national electronic care records. Nigel Watson, BMJ, 2006;
- 15.Opt-in or Opt-out: Patient Consent to Exchange Health Care Information through the Vermont Health Information Exchange. State of Vermont Agency of Human Services Department of Vermont Health Access, 01/2019;
16. Opt-In Health Information Exchange Drive Administrative Burden. Christopher Jason, *EHRIntelligence.com*, 01/2020;